Nota Técnica 593493

Data de conclusão: 24/10/2026 10:49:23

Paciente

Idade: 61 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Luís/MA

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara da Saúde Pública de São Luís

Tecnologia 593493

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: Neoplasia Maligna de Mama

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): RELATÓRIO MÉDICO

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: PALBOCICLIBE

Princípio Ativo: PALBOCICLIBE

Via de administração: via oral

Posologia: 01 comprimido de 125 mg a cada 21 dias, com pausa de 7 dias, reiniciando após.

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: -

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: Nenhuma acima

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: PALBOCICLIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: A classe dos inibidores de CDK4/6 — abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe — foi **incorporada ao SUS para câncer de mama avançado ou metastático HR positivo/HER2 negativo**, pela Portaria SCTIE/MS nº 73, de 6 de dezembro de 2021.
O PCDT do Câncer de Mama, aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 25 de novembro de 2024, contempla inibidor de CDK4/6 associado ao fulvestranto em segunda linha, quando essa classe não tiver sido utilizada anteriormente

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PALBOCICLIBE

Laboratório: CIPLA BRASIL

Marca Comercial: SEDECIBE

Apresentação: 125 MG

Preço de Fábrica: 9.617,75

Preço Máximo de Venda ao Governo: 11.305,18

Preço Máximo ao Consumidor: 7.547,05

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PALBOCICLIBE

Dose Diária Recomendada: 125 MG/a cada ciclo

Preço Máximo de Venda ao Governo: 11.305,18

Preço Máximo ao Consumidor: 7.547,05

Fonte do custo da tecnologia: CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PALBOCICLIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O palbociclibe é um inibidor das quinases dependentes de ciclina 4 e 6, envolvidas na regulação do ciclo celular. Sua associação à terapia endócrina procura reduzir a proliferação tumoral em neoplasias mamárias com receptores hormonais positivos. O medicamento possui indicação aprovada no Brasil para câncer de mama avançado ou metastático HR positivo e HER2 negativo, incluindo a associação ao fulvestranto em mulheres previamente tratadas com terapia endócrina. **O uso proposto é compatível com a indicação de bula**, considerando o histórico clínico relatado.
O esquema prescrito corresponde ao utilizado no estudo PALOMA-3: palbociclibe 125 mg/dia durante 21 dias, com intervalo de sete dias, em ciclos de 28 dias, associado ao fulvestranto. A duração depende do benefício clínico, da tolerabilidade e da ausência de progressão, com reavaliações periódicas.
O **PALOMA-3**, ensaio clínico randomizado, duplo-cego, de fase III, avaliou 521 pacientes com câncer de mama avançado HR positivo/HER2 negativo, com progressão após terapia endócrina. Comparou palbociclibe associado ao fulvestranto com placebo associado ao fulvestranto.
A análise final de sobrevida livre de progressão demonstrou:

Desfecho	Palbociclibe + fulvestranto	Placebo + fulvestranto
Mediana de sobrevida livre de progressão	9,5 meses	4,6 meses

A razão de riscos foi de **0,46**, com IC95% de 0,36–0,59 e p<0,0001, demonstrando redução significativa do risco de progressão ou morte durante o acompanhamento. PubMed
Na análise de sobrevida global publicada em 2018, as medianas foram de 34,9 e 28,0 meses, respectivamente. Entretanto, a diferença **não atingiu significância estatística na população total**, com HR de 0,81, IC95% de 0,64–1,03 e p=0,09. Assim, o benefício mais consistentemente demonstrado é o prolongamento da sobrevida livre de progressão. PubMed
Uma atualização exploratória com seguimento mais prolongado encontrou sobrevida global mediana de 34,8 versus 28,0 meses, com HR de 0,81 e IC95% de 0,65–0,99. Esse resultado deve ser interpretado considerando seu caráter exploratório. PubMed
A situação descrita nos autos — doença metastática HR positiva/HER2 negativa, progressão após anastrozol e ausência de relato de uso prévio de inibidor de CDK4/6 — apresenta correspondência com o cenário em que a associação ao fulvestranto possui respaldo científico.
A avaliação de elegibilidade individual deve incluir estado funcional e condições clínicas atuais.
O palbociclibe exige monitoramento, especialmente pelo risco de neutropenia, leucopenia, anemia, trombocitopenia e infecções. Também podem ocorrer fadiga, alterações gastrointestinais e, raramente, pneumonite/doença pulmonar intersticial.
Recomenda-se hemograma antes do início, no começo dos ciclos e no 15º dia dos dois primeiros ciclos, conforme bula e avaliação assistencial. Toxicidades podem exigir suspensão temporária ou redução da dose. Devem ser verificadas interações medicamentosas,

particularmente com moduladores da CYP3A.
No caso concreto, a extensa doença óssea e o histórico de intervenções ortopédicas reforçam a necessidade de avaliação clínica e hematológica antes do início. Os documentos analisados não permitem afirmar, isoladamente, a existência de contraindicação ao medicamento.
A classe dos inibidores de CDK4/6 — abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe — foi **incorporada ao SUS para câncer de mama avançado ou metastático HR positivo/HER2 negativo**, pela Portaria SCTIE/MS nº 73, de 6 de dezembro de 2021.
O PCDT do Câncer de Mama, aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 25 de novembro de 2024, contempla inibidor de CDK4/6 associado ao fulvestranto em segunda linha, quando essa classe não tiver sido utilizada anteriormente.
Portanto, **não se trata de tecnologia não incorporada para a indicação clínica descrita**. Deve-se distinguir a incorporação normativa da efetiva disponibilidade no estabelecimento responsável pelo tratamento.
A avaliação de incorporação diretamente pertinente à doença avançada é o **Relatório Conitec nº 678/2021**. A referência da petição inicial ao Relatório nº 1055 não corresponde à avaliação original dessa classe no cenário metastático; esse relatório refere-se ao abemaciclibe em outro contexto terapêutico.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Os dados de eficácia do PALBOCICLIBE no tratamento inicial de pacientes com cancer de mama metastático vêm do estudo PALOMA-2 ,no qual 666 mulheres foram randomizadas a tratamento com letrozol associado ou não ao palbociclibe. O grupo palbociclibe teve maior taxa de resposta (55% vs 43%) e maior sobrevida livre de progressão (27.6 vs 14.5 meses).

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: PALBOCICLIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que a autora apresenta câncer de mama metastático, com acometimento cervical e ósseo, receptores hormonais positivos e HER2 negativo, conforme relatórios médicos acostados aos autos;
CONSIDERANDO o histórico de tratamentos anteriores, incluindo tamoxifeno e anastrozol, com progressão da doença óssea e início de fulvestranto em agosto de 2026;
CONSIDERANDO que os novos documentos individualizam a solicitação de palbociclibe 125 mg, por via oral, uma vez ao dia, durante 21 dias, seguidos de sete dias de pausa, superando a pendência que motivou a devolução anterior;
CONSIDERANDO que a associação de palbociclibe ao fulvestranto possui indicação de bula e evidência de benefício em sobrevida livre de progressão no câncer de mama avançado HR positivo/HER2 negativo após progressão à terapia endócrina;
CONSIDERANDO que essa classe terapêutica foi incorporada ao SUS e que o PCDT do Câncer de Mama contempla sua utilização associada ao fulvestranto em segunda linha, quando não utilizada previamente;
CONSIDERANDO a necessidade de monitoramento hematológico, avaliação das condições clínicas atuais e ajustes conforme tolerabilidade;
Este NATJUS manifesta-se FAVORAVELMENTE à utilização de PALBOCICLIBE 125 mg, associado ao fulvestranto, para o caso apresentado, com acompanhamento oncológico

e reavaliação periódica de eficácia e segurança.
Ressalta-se que a tecnologia está incorporada ao SUS para a indicação descrita, devendo ser viabilizado o acesso pelo fluxo assistencial oncológico pertinente. A continuidade deve estar vinculada ao benefício clínico e à tolerabilidade, sem pressupor fornecimento indefinido na presença de progressão ou toxicidade inaceitável.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

Referências bibliográficas:

1. Brasil. Ministério da Saúde. **Portaria SCTIE/MS nº 73, de 6 de dezembro de 2021**. Incorporação dos inibidores de ciclinas para câncer de mama avançado ou metastático HR positivo/HER2 negativo.
2. Brasil. Conitec. **Relatório de Recomendação nº 678/2021**. Abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático HR positivo/HER2 negativo.
3. Brasil. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama**. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 25 de novembro de 2024.
4. Cristofanilli M, et al. Fulvestrant plus palbociclib versus fulvestrant plus placebo […] (PALOMA-3): final analysis. *Lancet Oncology*. 2016;17:425–439. DOI: 10.1016/S1470-2045(15)00613-0.
5. Turner NC, et al. Overall survival with palbociclib and fulvestrant in advanced breast cancer. *New England Journal of Medicine*. 2018;379:1926–1936. DOI: 10.1056/NEJMoa1810527.
6. Cristofanilli M, et al. Overall survival with palbociclib and fulvestrant […] updated exploratory analyses of PALOMA-3. *Clinical Cancer Research*. 2022;28:3433–3442.
7. Pfizer. **Ibrance® — palbociclibe. Bula brasileira**.

NatJus Responsável: MA - Maranhão

Instituição Responsável: TJMA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -